



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A S.C. Medicina Interna
S.C. Cardiologia
e.p.c Direzione Medica di Presidio
Direzione di Area Territoriale*

Oggetto: Mysimba e potenziale rischio di eventi cardiovascolari a lungo termine.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha recentemente pubblicato un'informativa inerente gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) sul rischio di comparsa di eventi cardiovascolari a seguito dell'assunzione a lungo termine di *Mysimba*.

Mysimba, associazione precostituita di bupropione e naltrexone, è un medicinale indicato, in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti obesi o in sovrappeso e in presenza di una o più complicazioni correlate al peso, quali diabete, dislipidemia o ipertensione.

A seguito della commercializzazione di *Mysimba*, sono insorte incertezze riguardo agli effetti a lungo termine sul sistema cardiovascolare che hanno condotto il PRAC ad effettuare una revisione del profilo di sicurezza. Al termine della revisione, il PRAC ha concluso che i benefici di *Mysimba* continuano a superare i potenziali rischi.

Tuttavia, sono state raccomandate alcune misure aggiuntive per monitorare e minimizzare i rischi cardiovascolari legati all'impiego superiore ai 12 mesi. In particolare, si raccomanda di interrompere il trattamento dopo un anno se non viene mantenuta una perdita di peso di almeno il 5% del peso iniziale. È inoltre fondamentale che i medici effettuino una rivalutazione annuale del paziente per valutare se *Mysimba* continui a essere un trattamento appropriato, considerando eventuali variazioni nel loro rischio cardiovascolare e nel mantenimento della perdita di peso.

Di seguito il testo integrale dell'informativa pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-ha-concluso-la-revisione-del-medicinale-per-la-perdita-di-peso-mysimba>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S. FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano